

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری (تله نرسینگ) بر میزان تبعیت از رژیم غذایی و دارویی و بروز تظاهرات بالینی در بیماران سکته قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری (تله نرسینگ) بر میزان تبعیت از رژیم غذایی و رژیم دارویی و بروز تظاهرات بالینی در بیماران سکته قلبی بود. در این مطالعه ی نیمه تجربی، 100 بیمار با تشخیص سکته قلبی که واجد شرایط شرکت در پژوهش بودند، با روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر) تخصیص داده شدند. در ابتدای مطالعه، دو گروه در طی یک جلسه یک ساعته تحت آموزش در خصوص اهمیت تبعیت درمانی قرار گرفته و کتابچه آموزشی نیز به بیماران داده شد. سپس بیماران گروه مداخله در طول 12 هفته تحت مشاوره پی گیر پرستاری با تلفن قرار گرفتند (2 تماس در هفته در 4 هفته اول و یک تماس در هفته در 4 هفته دوم و 4 هفته سوم نیز هر 2 هفته یکبار) ولی گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند. قبل و بعد از اتمام مداخلات، میزان تبعیت بیماران از رژیم غذایی با استفاده از پرسشنامه تبعیت از رژیم غذایی و میزان تبعیت دارویی بیماران با استفاده از پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی مورسکی سنجیده شد و میزان بروز تظاهرات بالینی، با استفاده از فرم تظاهرات بالینی در طول مطالعه، اندازه گیری شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 1727 71 98+

آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/24, 2014-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/24, 2014-09-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری (تله نرسینگ) بر میزان تبعیت از رژیم غذایی و دارویی و بروز تظاهرات بالینی در بیماران سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری (تله نرسینگ) بر میزان تبعیت از رژیم غذایی و دارویی و بروز تظاهرات بالینی در بیماران سکته قلبی  
مراجعه کننده به درمانگاه های قلب و عروق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1393

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به سکته قلبی برای اولین بار؛ گذشتن حداقل 2 ماه از شروع سکته قلبی؛ تشخیص سکته قلبی توسط کاردیولوژیست محرز و تحت درمان باشد؛ عدم ابتلا به بیماری شدید و تهدید کننده زندگی؛ داشتن کسر تخلیه قلبی 30% یا بیشتر؛ عدم داشتن مشکل شنوایی و تکلم؛ دسترسی به تلفن و دانستن نحوه استفاده از آن. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری و عدم برقراری ارتباط تلفنی بیش از 3 بار متوالی؛ نیاز به عمل جراحی بای پس عروق کرونر.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409148505N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2015, 1393/12/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-04, 1393/12/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی، طبقه 7

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

ct-93-7089

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I20, I21- I2

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

تظاهرات بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تظاهرات بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله گروه مطالعه: طی یک جلسه آموزشی به مدت یک ساعت،

بیماران آموزش چهره به چهره در خصوص اهمیت تبعیت درمانی

دریافت کردند و کتابچه آموزشی نیز به بیماران داده شد. سپس با

استفاده از تماس‌های تلفنی به مدت 12 هفته بیمار تحت مشاوره

تلفنی پیگیر قرار گرفت (بدین صورت که 2 تماس در هفته در 4 هفته

اول و یک تماس در هفته در 4 هفته دوم و در 4 هفته سوم هر 2 هفته

یک بار). مدت زمان تماس‌ها حداکثر 15 دقیقه و زمان آن مابین

ساعات 8 صبح تا 8 شب با توافق بیمار تعیین شد. محتوای تماس‌ها به

طور کلی شامل معرفی خود و پرسش در مورد وضعیت سلامت

عمومی بیمار، دادن توصیه‌های بهداشتی و آموزشی در ارتباط با تغذیه و

داروها و پرسش در مورد میزان تبعیت بیمار از رژیم غذایی و دارویی و

دفعات تظاهرات بالینی و تقویت رفتارهای سلامتی بیمار و پایان تماس

با جملات تشویقی و تعیین زمان تماس بعدی بود. بیمار نیز می‌توانست

در صورت نیاز، داشتن سؤال و یا بروز مشکل به صورت 24 ساعته با

پژوهشگر در تماس باشد.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: طی یک جلسه آموزشی به مدت یک ساعت، بیماران

آموزش چهره به چهره در خصوص اهمیت تبعیت درمانی دریافت کردند

و کتابچه آموزشی نیز به بیماران داده شد.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه قلب و عروق بیمارستان الزهرا (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران آقا صادقی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار سیبویه، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

شیراز

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی امام رضا شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران آقا صادقی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، میدان نمازی، جنب سازمان انتقال خون

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شعبانی

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

shabani@sums.ac.ir ; r.shabani224@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://research.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری- عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس، شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

s\_najafi44@yahoo.com ; najafisa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید سعید نجفی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری- عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رحمت، شهرک ولیعصر، خیابان 1/23، پلاک 1132

شهر

شیراز

کد پستی

4254 3647 71 98+

تلفن

فکس

ایمیل

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

s\_najafi44@yahoo.com ; najafisa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی